



| Tallas | Referencias | GTIN/EAN caja | GTIN/EAN estuche |
|-----------|-------------|---------------|------------------|
| XS (5-6) | GVSB.000.10 | 8435027110616 | 8435027110661 |
| S (6-7) | GVSB.001.10 | 8435027110623 | 8435027110678 |
| M (7-8) | GVSB.002.10 | 8435027110630 | 8435027110685 |
| L (8-9) | GVSB.003.10 | 8435027110647 | 8435027110692 |
| XL (9-10) | GVSB.004.10 | 8435027110654 | 8435027110708 |

Características

- Fabricado con Policloruro de Vinilo (PVC) sintético de color blanco.
- Exento de látex de caucho natural.
- Superficie interna lisa, con tratamiento copolímero, para facilitar el calzado y disminuir el riesgo de dermatitis.
- Exento de carbamatos, tiuranos, tiazoles y otros residuos derivados de la vulcanización del caucho.
- Superficie externa lisa.
- Apto para su uso en contacto con los alimentos (excepto grasos).
- Puño ajustable anatómicamente, con reborde anti-goteo.
- Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo B).
- Buena sensibilidad al tacto.
- Ambidiestro.
- Marca: Aachen.
- AQL: 1.0

Uso y aplicaciones



Para proteger al paciente y al usuario de riesgos biológicos y químicos.

Uso preferente en Hospitales y Centros de Salud para el examen y exploraciones de pacientes, en extracciones de muestras biológicas y analíticas, en la limpieza y manipulaciones de instrumental contaminado y no contaminado. Se recomienda su utilización, asimismo, en Laboratorios, Industrias Químicas, Industria de la Alimentación, etc.

Cumplimiento de Normativa

| | |
|-----------------------------------|---|
| Real Decreto 1591/2009 | Por el que se regulan los Productos Sanitarios, que traspone la Directiva Europea 93/42/CEE. (Clase I) |
| Reglamento (UE) 745/2017 | De Productos Sanitarios |
| Reglamento (UE) 425/2016 | De 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE (EPI Cat. III). |
| Real Decreto 866/2008 | Sobre materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que traspone la Directiva 2002/72/CE. |
| Reglamento (UE) 10/2011 | De 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. |
| EN-ISO 374-1: 2016/A1:2018 | Terminología y requisitos de prestación para riesgos químicos. |
| EN 374-2:2016 | Determinación de la resistencia a la penetración. |
| EN 16523-1:2015 | Resistencia a la permeabilidad de productos químicos . |
| EN 374-4:2013 | Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos. |
| EN-ISO 374-5:2016 | Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos. |
| UNE-EN-455/1-2-3-4 | Guantes médicos para un solo uso. |
| EN 420:2003 + A1:2009 | Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo. |
| EN 1186 | Migración global. |
| ASTM F 1670 | Permeación a sangre sintética. |
| ASTM F 1671 | Penetración viral. |
| ISO 10993/10 | Test de sensibilización dérmica o irritación primaria. |
| ISO 13485 | Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios. |
| ISO 9001 | Sistema de Gestión de Calidad. |
| ISO 14001 | Sistema de Gestión Medioambiental. |

Medidas

| Talla | Longitud (mm) | Anchura palma (mm) | Peso unidad (g) | Espesor (mm) | | |
|-----------|---------------|--------------------|-----------------|--------------|-------------|-------------|
| | | | | Puño | Palma | Dedos |
| XS (5-6) | 245 ± 5 | 80 ± 5 | 4,2 ± 0,2 | 0,08 ± 0,02 | 0,09 ± 0,02 | 0,11 ± 0,02 |
| S (6-7) | | 85 ± 5 | 4,5 ± 0,2 | | | |
| M (7-8) | | 95 ± 5 | 5,0 ± 0,2 | | | |
| L (8-9) | | 105 ± 5 | 5,5 ± 0,2 | | | |
| XL (9-10) | | 115 ± 5 | 5,8 ± 0,2 | | | |

Propiedades físico-químicas

| Resistencia a Productos químicos | | | | Nivel de protección química |
|----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Producto | Producto | Tiempo de paso EN 16523-1 | Degradación EN 374-4 | |
| K | Hidróxido sódico (40%) | 6 / tiempo de paso > 480 min | 0,4% | Tipo B |
| P | Peróxido de hidrógeno (30%) | 5 / tiempo de paso > 240 min | -12,4% | |
| T | Formaldehído | 6 / tiempo de paso > 480 min | 7,9% | |

Propiedades físicas

| Propiedad | Nivel de prestación/Resultado | Norma de referencia |
|-------------------------|-------------------------------|---------------------|
| Dexteridad | 5 | EN 420 |
| Ausencia de agujeros | Cumple | EN 455-1 |
| Dimensiones | Cumple | EN 455-2 |
| Fuerza a la rotura | ≥ 3.6 N | EN 455-2 |
| Elongación % | Mín. 400 | ASTM D 6319 |
| Tensión de estiramiento | Mín. 11 MPa | |
| Ensayo de fuga al aire | No hay fuga | EN 374-2 |
| Ensayo de fuga al agua | No hay fuga | |

GUANTE DE VINILO SINTÉTICO BLANCO SIN POLVO AACHEN NO ESTÉRIL

Presentación

Envase: Caja dispensadora (estuche) de 100 unidades, con pestaña removible de fácil apertura en la parte superior para una cómoda extracción del guante.

Embalaje: Caja de 10 estuches (1.000 unidades)

Cada estuche lleva impreso los siguientes datos: Denominación del producto en varios idiomas, referencia, código de barras, talla, número de lote, unidades que contiene, AQL y folleto informativo (ver página siguiente).

Pictogramas:



Fecha de fabricación.



Uso único.



Protección frente a riesgos biológicos



Fecha de caducidad.



Calidad Alimentaria.



Protección química



Temperaturas y condiciones de almacenaje.



Exento de látex

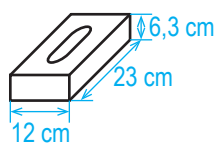


Marcado CE.

Medidas logísticas

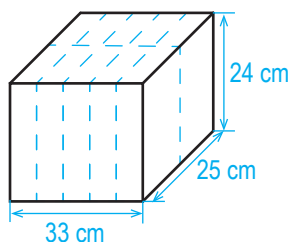
Estuche dispensador (aprox.)

23 x 12 x 6,3 cm



Embalaje (aprox.)

33 x 25 x 24 cm



Peso del embalaje (aprox.)

| Talla | Peso (Kg) |
|-----------|-----------|
| XS (5-6) | 4,9 |
| S (6-7) | 5,3 |
| M (7-8) | 5,8 |
| L (8-9) | 6,2 |
| XL (9-10) | 6,6 |

Consejos de conservación

Almacenar en lugar seco y aireado con temperaturas nunca inferiores a $-2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ni superiores a $50\text{ }^{\circ}\text{C}$. No obstante, se recomienda mantener entre $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $35\text{ }^{\circ}\text{C}$. Proteger de la luz solar.

Folleto Informativo

El envase muestra, en su parte posterior, el folleto informativo, incluyendo los resultados obtenidos en base a las normas de aplicación:

Folleto informativo - Technical brochure

ES Este producto se ha fabricado siguiendo las exigencias del Reglamento (EU) 2016/425, para su uso básico, según la norma EN 420:2003+A1:2009, requisitos generales para los guantes, EN ISO 374-1:2016 protección contra productos químicos y EN ISO 374-5:2016 protección contra microorganismos y virus, que le son aplicables según consta en el certificado emitido por SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park. Clonee. D15YN2P. Republic of Ireland, Organismo Notificado 2777.

Recomendaciones de uso:

El objetivo del EPI tipo guante de vinilo sintético sin polvo no estéril "AACHEN", confeccionado con vinilo 100% en color blanco, es proteger al usuario contra:

- Suciedad, menos las sustancias nocivas.
- Microorganismos y virus.
- Productos químicos especificados.

Recomendaciones contra el mal uso:

- Nunca debe usarse el presente EPI frente a otros riesgos que los anteriormente descritos.
- Antes de su uso, inspeccionar el guante ante cualquier defecto o imperfección.
- La suciedad perjudica las prestaciones del guante.
- EPI de uso limitado debido a su baja transmisión y absorción de agua.
- No debe emplearse cuando existe el riesgo de atrapamiento por partes móviles de máquinas.
- Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto debido a que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación.
- La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas sólo de la palma y se refiere únicamente al producto químico ensayado. Puede ser diferente si el producto químico se utiliza en una mezcla.
- En el uso, los guantes de protección pueden proporcionar menor resistencia a los productos químicos por cambios en sus propiedades físicas: movimientos, enganchones, fricciones, degradación causada por contacto químico, etc. Para productos químicos corrosivos la degradación puede ser el factor más importante a considerar en la selección del guante.
- La resistencia a la penetración ha sido realizada bajo condiciones de laboratorio y relativo solamente a la muestra testada.

EN This product has been manufactured following the requirements of Regulation (EU) 2016/425, for its basic use, according to the standard EN 420: 2003 + A1: 2009, general requirements for gloves, EN ISO 374-1:2016 protection against chemical products and EN ISO 374-5: 2016 protection against microorganisms and viruses, which are applicable to it as stated in certificate issued by SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park. Clonee. D15YN2P. Republic of Ireland, Notified Body 2777.

Recommendations for use:

The purpose of the non-sterile powder free synthetic vinyl glove "AACHEN" PPE type, made with 100% vinyl in white color, is to protect the user against:

- Dirt, as long as they are not harmful substances.
- Microorganisms and viruses.
- Specified chemical products.

Recommendations against wrong use:

- This PPE should never be used against other risks than those described above.
- Before use, inspect the glove for any defect or imperfection.
- Dirt damages the performance of the glove.
- Limited use PPE due to its low transmission and absorption of water.
- It should not be used when there is a risk of entrapment by moving parts of machines.
- It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use, because the conditions in the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation.
- Chemical resistance has been evaluated in laboratory conditions from samples taken only from the palm and refers only to the chemical tested. It may be different if the chemical is used in a blend.
- In use, protective gloves can provide less resistance to chemicals due to changes in their physical properties: movements, snagging, friction, degradation caused by chemical contact, etc. For corrosive chemicals degradation can be the most important factor to consider in the selection of the glove.
- Penetration resistance has been carried out under laboratory conditions and relative only to the sample tested.

Resultados permeación química / Chemical permeation results:

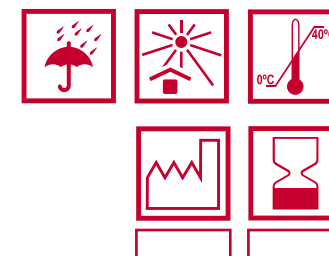
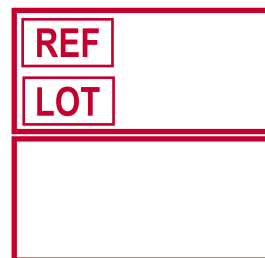
| Cod. | Producto químico Chemical product | Resultado permeación Permeation results UNE-EN 16523-1:2015 | Resultado degradación Degradation results EN 374-4:2013 |
|------|--------------------------------------|---|---|
| K | Hidróxido Sódico 40% | Nivel/level 6 (>480 min) | 0,4% |
| P | Peróxido de hidrógeno 30% | Nivel/level 5 (>240 min) | -12,4% |
| T | Formaldehído 37% | Nivel/level 6 (>480 min) | 7,9% |

| Tiempo de paso/Breakthrough time (min) | >10 | >30 | >60 | >120 | >240 | >480 |
|--|-----|-----|-----|------|------|------|
| Nivel de prestación/Performance level | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

| Talla / Size | Longitud de la mano del usuario Length of the user's hand (mm) | Perímetro de la mano del usuario Perimeter of the user's hand (mm) |
|--------------|--|--|
| 5-6 XS | 149 - 160 | 127 - 152 |
| 6-7 S | 160 - 171 | 152 - 178 |
| 7-8 M | 171 - 182 | 178 - 203 |
| 8-9 L | 182 - 192 | 203 - 229 |
| 9-10 XL | 192 - 203 | 229 - 255 |

Cumple con la normativa. Meet the requirements of:

- EN-ISO 374-1
- EN 374-2
- EN 16523-1
- EN 374-4
- EN 374-5
- EN 455/1-2-3-4
- EN 420
- EN1186
- RD 1591/2009 (PS Clase I)
- ASTM F 1670 & 1671
- ISO 9001
- ISO 13485



AQL: 1.0



www.cvprotection.com

Celulosas Vascas, S.L.
P.E. Borra, parcela 2A-1B, 48340, Amorebieta - Bizkaia (Spain)
www.cvprotection.com - +34 94 502 115 - cv@cvprotection.com

Para más información consulte la ficha técnica. Se recomienda no desechar el envase hasta haber agotado todo su contenido. Descarga la Declaración UE de conformidad en nuestra web: <https://cvprotection.com/producto/guantes-de-vinilo-sintetico-blanco-aachen/>
For more information consult the technical sheet. It is recommended not to discard the container until all its content is over.
Download EU declaration of conformity from our website: <https://cvprotection.com/product/white-synthetic-vinyl-gloves-aachen/>

| Nº revisión | Fecha | Revisión |
|-------------|------------|----------------------------|
| R0 | 01/10/2014 | Elaboración inicial |
| R1 | 30/09/2019 | Adaptación a nuevas normas |
| R2 | 03/05/2022 | Revisión para ISO 13485 |